

Dansk Arbejdsgiverforening	2
Dansk Erhverv	4
De Videnskabetiske Komiteer for Region Hovedstaden	6
DemensKoordinatorer i Danmark	8
DiaLab	11
Finans og Leasing	15
Finans og Leasing - supplerende hørings svar	18
Foreningen af Socialchefer i Danmark	22
Heilsumáráðið	24
Københavns Universitet	26
Medicoindustrien	27
PAKS	35
Patienterstatningen	36
Psykolognævnet	37
Region Midtjylland	38
Region Sjælland	41
Aalborg Universitet	44
Aarhus Universitet	47

From: Dansk Arbejdsgiverforening <DA@da.dk>
Sent: 09-05-2022 08:09:50 (UTC +02)
To: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>; DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Subject: SV: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Kære Mathias Sjöberg Pedersen

Ovennævnte falder uden for DA's virkefelt, og vi ønsker ikke at afgive bemærkninger.

Med venlig hilsen

Hjørdis de Stricker
Chefsekretær

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen
Sendt: 7. maj 2022 15:53
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen ; Cecilie Kaltoft Augustinus
Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til [mmp@sum.dk](mailto:mpp@sum.dk) og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ [mmp@sum.dk](mailto:mpp@sum.dk)



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

Sundhedsministeriet
Att.: Mathias Sjöberg Pedersen
Holbergsgade 6
1057 København

Den 23. maj 2022

Dansk Erhvervs høringssvar til udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Dansk Erhverv har modtaget høring til udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik d. 7. maj 2022.

Dansk Erhverv arbejder generelt for et effektivt sundhedsvæsen, som borgerne har høj tillid til, og hvor de får behandling af højeste kvalitet uanset om det sker i offentlig eller privat regi. Dansk Erhverv repræsenterer i denne sammenhæng producenter af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik og øvrigt medicinsk udstyr, detailhandlen, grossister, life science-sektoren bredt og private behandlingstilbud, der gør brug af medicinsk udstyr

Dansk Erhverv henviser, udover nedenstående generelle bemærkninger, til DiaLab's høringssvar, brancheforeningen for diagnostisk og laboratorieudstyr, som er medlem af Dansk Erhverv.

Generelle bemærkninger

Generelle bemærkninger Dansk Erhverv bakker generelt op om den nye forordning for in vitro-diagnostik, og ønsket om at øge patientsikkerheden.

Dansk Erhverv har ved tidligere lejligheder påpeget, at der i forbindelse med overgangen til den ny IVD-forordning, fortsat er nogen usikkerhed om implementeringen, efter vores opfattelse blandt virksomheder såvel som sundhedspersonale og andre berørte parter. Dansk Erhverv har forståelse for, at størstedelen af de faktorer der skaber usikkerhed, ligger udenfor de danske myndigheders forpligtelser, men opfordrer til at Lægemiddelstyrelsen sikrer grundig vejledning.

Distributørbegrebet for detailforhandlere af udstyr

Dansk Erhverv læser udkastet således, at distributørbegrebet for detailforhandling af udstyr ændres, da det ellers vil være i strid med EU-retten, men at Sundhedsministeriet fastholder praksisen med at butikker der alene detailforhandler udstyr, fortsat ikke skal registrere sig hos Lægemiddelstyrelsen eller betale gebyrer til styrelsen, jf. bl.a. udkastets § 14, stk. 5.

Dansk Erhverv anerkender selvfølgelig at den danske praksis skal stemme være i overensstemmelse med den fortolkning som EU-kommissionen udlægger, men vi bakker op om at den nuværende praksis fastholdes, hvormed der efter Sundhedsministeriets overbevisning ikke fastsættes

nye byrder for detailforhandlere. Dansk Erhverv vil i den forbindelse understrege, at en ændring af praksis vil medføre en markant forøgelse af byrder for detailforhandlere af udstyr.

Gebyrer

Som påpeget i tidligere høringssvar, opfordrer Dansk Erhverv Sundhedsministeriet til at fastsætte Lægemiddelstyrelsens gebyrer for opgaver relateret til IVDR på et niveau der er omkostningsægte og transparent. Dansk Erhverv har ved adskillige lejligheder påpeget udfordringerne ved gebyrniveauet og gebyrmodellen for medicinsk udstyr, og nu også in vitro-diagnostisk udstyr.

Henset til at Lægemiddelstyrelsen i 2020 (jf. Lægemiddelstyrelsens årsrapport) havde et overskud på 19,5 mio. kr. på indtægter vedr. gebyrer for medicinsk udstyr, er der tilsyneladende budgetmæssigt rum til at sænke gebyrniveauet i forhold til det i bekendtgørelserne foreslåede niveau (hermed antages det, at det ikke er meningen at gebyrer for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik skal gå til at finansiere andre dele af Lægemiddelstyrelsens virksomhedsområde).

Dansk Erhverv henviser i øvrigt til DiaLab's høringssvar for yderligere generelle bemærkninger vedrørende gebyrniveauet for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostik.

Dansk Erhverv står naturligvis til rådighed for uddybning af ovenstående høringssvar.

Med venlig hilsen,

Laura Duus Dahlin
Politisk konsulent

From: CSU-FP-VEK <vek@regionh.dk>
Sent: 18-05-2022 14:41:37 (UTC +02)
To: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Cc: Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Kære Mathias,

Vi har nu haft høringen forbi De Videnskabsetiske Komiteer i Region Hovedstaden, og der er ingen bemærkninger fra dem.

De bedste hilsner,

Alberte Roager
Jurist

De Videnskabsetiske Komiteer

Region Hovedstaden, Center for Sundhed
Blegdamsvej 60, 1. sal opgang 94A11
2100 København Ø

E-mail: www.regionh.dk/vek

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen
Sendt: 7. maj 2022 15:53
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen ; Cecilie Kaltoft Augustinus
Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til mpp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ mpp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

From: Marianne Lundsgaard <ml@demens-dk.dk>
Sent: 16-05-2022 10:44:23 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>
Subject: VS: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 19 maj 2022

DemensKoordinatorer i Danmark takker for det fremsendte
DKDK har ingen bemærkninger.

Med venlig hilsen

Marianne Lundsgaard
Faglig sekretær

Telefon: 38 77 01 65
Mobil: 20 49 93 19



Fra: Demenskoordinatorer i Danmark
Sendt: 9. maj 2022 09:40
Til: Marianne Lundsgaard
Emne: VS: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Med venlig hilsen

Maj-Britt Lempel
Bogholder



DemensKoordinatorer i Danmark (DKDK)

Jernbane Allé 54, 3. th.
2720 Vanløse
Tlf. 3877 0166

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>

Sendt: 7. maj 2022 15:53

Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>

Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til mpp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen

Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523

@ mssp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



Sundhedsministeriet

Att: Mathias Sjøberg Pedersen
Holbergsgade 6
1057 København

23. maj 2022

DiaLabs høringssvar til udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

DiaLab har den 7. maj 2022 modtaget høring vedrørende "udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik".

DiaLab er brancheforeningen for virksomheder, som beskæftiger sig med forhandling og/eller produktion af diagnostisk udstyr og produkter til laboratorier. I denne sammenhæng repræsenterer vi fabrikanter, importører og distributører af in vitro-diagnostik.

Generelle bemærkninger

DiaLab værdsætter høringsmuligheden som en del af og leverandør til den danske life science-branche og som fabrikanter, importører og distributører af in vitro-diagnostik i Danmark. DiaLab bakker generelt op om den nye forordning for in vitro-diagnostik, som har til formål at løfte sikkerheden og kvaliteten, til gavn for patienterne. DiaLab repræsenterer den etablerede diagnostikbranche i Danmark, og vi har et ønske om at diagnostisk udstyr på det danske marked er af høj kvalitet og efterlever alle relevante sikkerhedsstandarder.

DiaLab mener generelt, at forordningen bør udmøntes i dansk praksis og lovgivning på en måde så den understøtter patienternes sikkerhed og adgang til den bedst mulige behandling. DiaLab mener derudover at forordningen skal udmøntes på en måde, som understøtter et innovativt hjemmemarked for dansk life science, herunder medtech- og diagnostikbranchen, og i den sammenhæng at implementeringen gennemføres på en måde, der medfører færrest mulige byrder for virksomhederne, samt gode muligheder for vejledning, klare rammer for fortolkning, osv.

Generelle bemærkninger om gebyrer

Med bekendtgørelserne fastsættes niveauet for de gebyrer, som er hjemlet i L149, herunder for ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ansøgninger om tilladelse til ændringer af tilladelser til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, ansøgninger om eksportcertifikater for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik, tilsyn og kontrol med tilladte undersøgelser af ydeevne, samt behandling af en ansøgning eller underretning om en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i de videnskabetiske medicinske komiteer.

DiaLab mener, at gebyrniveauet bør være omkostningsægte og gennemsigtigt, da det alt andet lige må være i alles interesse (patienter, myndigheder, hospitaler, virksomheder, etc.) at fastholde et stærkt incitament til forskning, sikkerhed, kvalitet, innovation og udvikling. Henset til regeringens life science-politik og ønske om at

fremme forskning og et innovativt hjemmemarked, bør det også overvejes, om alle Lægemiddelstyrelsens aktiviteter i forbindelse med IVDR og MDR skal være fuldt indtægtsdækket, eller om man ved at sænke gebyrniveauet kan fremme incitamenterne til forskning i Danmark.

Det fremgår af årsrapporterne fra 2020 for andre erhvervsrettede styrelser, at kun en brøkdel af deres ordinære driftsindtægter kommer fra gebyrer: Erhvervsstyrelsen får 8 % af deres indtægter fra gebyrfinansiering, Landbrugsstyrelsen får 3 %, Fiskeristyrelsen får 1 %, Energistyrelsen får 9 %. Fødevarestyrelsen, som er den styrelse indenfor landbrug og fødevarerhvervet, der er mest finansieret af gebyrer, får 33 % finansiering via gebyrer fra erhvervet. Fødevarestyrelsen foretager over 50.000 virksomhedskontroller om året. Søfartsstyrelsen er altovervejende finansieret af finanslovsbevillinger med kun 4 % i gebyrfinansiering.

Det fremgår til sammenligning af Lægemiddelstyrelsens årsrapport fra 2020, at man henter knap 53% af styrelsens finansiering fra gebyrer.

Med tanke på regeringens ønske om at styrke rammevilkårene for dansk life science, senest understreget ved den nye life science-strategi, mener DiaLab, at det er ærgerligt at pålægge en stor del af branchen så betydelige økonomiske byrder. DiaLab foreslår derfor, at gebyrniveauet bør sænkes, således det er reelt omkostningssvarende, og så finansieringsgraden for Lægemiddelstyrelsen i højere grad matcher øvrige erhvervsrettede styrelser. Eksempelvis var der jf. Lægemiddelstyrelsens årsrapport i 2020 et overskud på hele 19,5 mio. kr. på "Gebyrer efter lov om medicinsk udstyr".

DiaLab skal derfor også, i henhold til gebyrniveauet i de fremsendte udkast til bekendtgørelser, henstille til at Sundhedsministeriet genovervejer, om man hermed opstiller de bedste vilkår for et innovativt hjemmemarked for medicinsk udstyr og in vitro-diagnostisk udstyr i Danmark, og i forlængelse heraf, bedst mulig adgang til de nyeste behandlinger for de danske patienter.

Usikkerhed forbundet med overgangen til IVDR

DiaLab har ved tidligere lejligheder fremhævet, at overgangen til den nye forordning desværre er præget af usikkerhed, for både virksomheder og sundhedsvæsenet. Det skyldes i vidt omfang den manglende infrastruktur på EU-niveau, som har skabt usikkerhed om implementeringen. DiaLab bakker op om den udvidede overgangsordning for IVDR, men bemærker at der fortsat er usikkerhed om bl.a. adgangen til bemyndigede organer, og forpligtelser for virksomhederne, ligesom vi oplever en stor usikkerhed hos samarbejdspartnere bl.a. på hospitaler, som er i tvivl om deres fremtidige forpligtelser.

Derfor appellerer DiaLab til at myndighederne øger en høj grad af support ud fra en pragmatisk tilgang til implementering af de nye regler.

DiaLab henleder desuden opmærksomheden på nedenstående specifikke bemærkninger til udkastet. Derudover bakker DiaLab op om Dansk Erhverv høringsvar, herunder også Dansk Erhvervs generelle bemærkninger.

Specifikke bemærkninger

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

DiaLab gør opmærksom på, at der flere steder i udkastet henvises til klassificeringen for MD (klasse II, IIa, III, osv.), men ikke til klassificeringen for IVD (A, B, C, D). DiaLab opfordrer til at dette præciseres.

Som DiaLab har påpeget i tidligere høringssvar, oplever vi desværre at de nye krav til kliniske forsøg er så komplekse, at det kan udgøre en hindring for samarbejdet om kliniske forsøg. Det er DiaLabs indtryk, at denne holdning også deles af det relevante sundhedspersonale. DiaLab mener derfor, at der er behov for en tydeliggørelse af, hvem der skal gøre hvad, så vi ikke risikerer at kliniske forsøg lægges udenfor Danmark eller EU. Derudover bør Sundhedsministeriet være opmærksom på, ikke at overimplementere kravene i forhold til hvad IVDR kræver.

Som påpeget i tidligere høringssvar, vil DiaLab gerne pointere, at accept af engelsksprogede dokumenter til test til professionel brug, vil være en hjælp for distributører.

Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr
Ingen kommentarer.

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Der henvises til afsnittet om gebyrer under vores generelle bemærkninger.

Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
Med IVDR lægges der op til, at ansøgnings- og underretningspligten skal ske i forening mellem investigator og sponsor. Som nævnt i tidligere høringssvar, kan dette være en byrde for både sponsor og investigator, da hele processen vil kræve en uhensigtsmæssig og unødvendigt tidskonsumerende inddragelse parterne imellem. Som konsekvens deraf er sponsorens rolle, sammenlignet med i dag, uklar. DiaLab henviser i øvrigt til tidligere høringssvar vedr. lovudkastet til L149.

Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr

DiaLab bemærker, at hvor medicovirksomheder tidligere kun havde informationspligt, har de nu også årlig indberetningspligt. Denne ændring medfører alt andet lige en øget byrde for virksomhederne, som ud over at skulle benytte tid på at indsamle/administrere persondata, også skal indberette i en anden template end den der benyttes til det eksisterende regelsæt for "tilknytning". Desuden har flere af de sundhedsfaglige i denne gruppe ikke autorisationsID, hvorfor virksomhederne er nødt til at indhente CPR. Sundhedsministeriet og Lægemiddelstyrelsen opfordres derfor til at indgå i dialog med virksomhederne om, hvordan disse procedurer kan forenkles og hvordan det sikres at virksomhederne får den rette information og vejledning.

Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Der henvises til afsnittet om gebyrer under vores generelle bemærkninger.

Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter
Ingen kommentarer.

Vi står i DiaLab til rådighed for uddybende bemærkninger ved behov.

Med venlig hilsen

Henrik Lundgaard Sedenmark
Sekretariatschef



TELEFON: +45 3374 6000
DIREKTE: +4533746597
E-MAIL: HLS@DANSKERHVERV.DK

BØRSEN
DK-1217 KØBENHAVN K
WWW.DIALAB.DK

DiaLab er brancheforeningen for virksomheder, som beskæftiger sig med forhandling og/eller produktion af produkter til laboratorier.

Laboratoriesektoren omfatter hospitalslaboratorier, forskningslaboratorier - både offentlige og private - praktiserende læger samt laboratorier i en række andre sektorer herunder pharma, food, miljø og biotek.

Foreningen er medlem af Dansk Erhverv og arbejder for at styrke medlemmernes kompetencer inden for etik, miljø og CSR og højne branchens standard.

From: Thomas Benjamin Johansen <tbj@finansogleasing.dk>
Sent: 23-05-2022 16:12:34 (UTC +02)
To: Mathias Sjöberg Pedersen <msp@sum.dk>
Cc: Christian Brandt <chb@finansogleasing.dk>
Subject: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til

Sundhedsministeriet

Finans og Leasing har fået denne høring i dag – vi er tilsyneladende ikke på jeres ellers meget lange høringsliste. Det kan undre lidt jf. vores beskrevne dialog med jer. Vi tager grundet den korte høringsfrist forbehold for at vi kan indsende et længere/uddybende høringssvar.

Historik/dialog

Finans og Leasing igennem længere tid i 2021-2022 haft dialog med Lægemiddelstyrelsen om hvorvidt leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet i MD-forordningen. Finans og Leasing mener ikke leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet, mens Lægemiddelstyrelsen mener, at leasingselskaber er omfattet af begrebet.

Vi havde 2 møder 2021. Først med Farhan Asghar (15. april 2021) og igen med Farhan Asghar og sektionsleder Jeppe Larsen (23. november 2021). På dette møde oplyste Lægemiddelstyrelsen, at styrelsen efter mødet ville kontakte EU-Kommissionen for en afklaring af om leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet i MD-forordning. Vi har i 2022 rykket et par gange for svar og har seneste (af fungerende sektionsleder Elisabeth Skibsted) 5. maj 2022 fået at vide at I fortsat er i gang med at udarbejde et brev til Kommissionen. Vi har i øvrigt endnu ikke modtaget noget på skrift om, at Lægemiddelstyrelsen mener at leasingselskaber er omfattet af MD-forordningen.

Vi vil gerne endnu engang anmode om et møde med Lægemiddelstyrelsen for at drøfte om leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet i MD-forordningen.

Som nævnt er Finans og Leasing af den klare opfattelse, at leasingselskaber ikke er omfattet af distributørbegrebet i MD-forordningen (art 2, 34). Jeg kan henvise til vedlagte brev af 30. juni 2021 hvor vores argumentation ses.

Med venlig hilsen

Thomas Benjamin Johansen
Chefkonsulent, Finans og Leasing
Høffdingsvej 34
2500 Valby
Tlf 27369019

tbj@finansogleasing.dk
www.finansogleasing.dk

 Følg Finans og Leasing på LinkedIn

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>

Sendt: 7. maj 2022 15:53

Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>

Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523

@ msp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: Thomas Benjamin Johansen <tbj@finansogleasing.dk>
Sent: 24-05-2022 16:18:54 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Christian Brandt <chb@finansogleasing.dk>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>; Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Subject: Supplerende hørings svar: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til

Sundhedsministeriet

Vedr. Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Finans og Leasing fremsendte i går nedenstående hørings svar.

Vi fremsender hermed følgende supplerende hørings svar:


I høringsbrevet står:

" Sundhedsministeriet er imidlertid efterfølgende blevet gjort opmærksom på, at EU Kommissionen fortolker de to forordninger på en sådan måde, at distributørbegrebet i forordningerne omfatter detailforhandling af udstyr. På denne baggrund kan ministeriet ikke videreføre undtagelserne i den foreslåede bekendtgørelse, da det efter ministeriets overbevisning vil være i strid med EU-retten. Efter de to forordninger tilkommer det dog fortsat medlemsstaterne at fastsætte regler om eventuel registrering og gebyrer. På denne baggrund fastholder Sundhedsministeriet med udkastet til bekendtgørelsen, at butikker der alene detailforhandler udstyr fortsat ikke skal registrere sig hos Lægemedelstyrelsen eller betale gebyrer til styrelsen, jf. bl.a. udkastets § 14, stk. 5."

Såfremt Lægemedelstyrelsen mod forventning på et senere tidspunkt, når sagen er afklaret med EU Kommissionen, skulle komme frem til at leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet, skal vi allerede nu anmode om at leasingselskaber på lige fod med detailforhandlere undtages for registreringskrav og pligt til gebyrbetaling til styrelsen.

Med venlig hilsen

Thomas Benjamin Johansen
Chefkonsulent, Finans og Leasing
Høffdingsvej 34
2500 Valby
Tlf 27369019
tbj@finansogleasing.dk
www.finansogleasing.dk

 Følg Finans og Leasing på LinkedIn

Fra: Thomas Benjamin Johansen

Sendt: 23. maj 2022 16:13

Til: msp@sum.dk

Cc: chb

Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til

Sundhedsministeriet

Finans og Leasing har fået denne høring i dag – vi er tilsyneladende ikke på jeres ellers meget lange høringsliste. Det kan undre lidt jf. vores beskrevne dialog med jer. Vi tager grundet den korte høringsfrist forbehold for at vi kan indsende et længere/uddybende hørings svar.

Historik/dialog

Finans og Leasing igennem længere tid i 2021-2022 haft dialog med Lægemedelstyrelsen om hvorvidt leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet i MD-forordningen. Finans og Leasing mener ikke leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet, mens Lægemedelstyrelsen mener, at leasingselskaber er omfattet af begrebet.

Vi havde 2 møder 2021. Først med Farhan Asghar (15. april 2021) og igen med Farhan Asghar og sektionsleder Jeppe Larsen (23. november 2021). På dette møde oplyste Lægemedelstyrelsen, at styrelsen efter mødet ville kontakte EU-Kommissionen for en afklaring af om leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet i MD-forordning. Vi har i 2022 rykket et par gange for svar og har seneste (af fungerende sektionsleder Elisabeth Skibsted) 5. maj 2022 fået at vide at I fortsat er i gang med at udarbejde et brev til Kommissionen. Vi har i øvrigt endnu ikke modtaget noget på skrift om, at Lægemedelstyrelsen mener at leasingselskaber er omfattet af MD-forordningen.


Vi vil gerne endnu engang anmode om et møde med Lægemedelstyrelsen for at drøfte om leasingselskaber er omfattet af distributørbegrebet i MD-forordningen.

Som nævnt er Finans og Leasing af den klare opfattelse, at leasingselskaber ikke er omfattet af distributørbegrebet i MD-forordningen (art 2, 34). Jeg kan henvise til vedlagte brev af 30. juni 2021 hvor vores argumentation ses.

Med venlig hilsen

Thomas Benjamin Johansen
Chefkonsulent, Finans og Leasing
Høffdingsvej 34
2500 Valby
Tlf 27369019

tbj@finansogleasing.dk
www.finansogleasing.dk

 Følg Finans og Leasing på LinkedIn

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>

Sendt: 7. maj 2022 15:53

Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>

Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523

@ msp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6

1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)



From: <fsd@socialchefforeningen.dk>
Sent: 19-05-2022 08:49:06 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>; Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>
Subject: Re: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til rette vedkommende

Foreningen af kommunale social-, sundheds- og arbejdsmarkedschefer i Danmark (FSD) takker for muligheden for at afgive høringssvar, men har ikke yderligere bemærkninger.

Mvh

Amra Muratovic

FSD Sekretariatet

Mathias Sjöberg Pedersen skrev den 07.05.2022 15:52:

Til alle høringssvar

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringssvar og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringssvarene vil ligeledes blive lagt på Høringssvareportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til mpp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ mpp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

From: Andreas Sjóvará <Andreas.Sjovara@hmr.fo>
Sent: 18-05-2022 11:01:57 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til Sundhedsministeriet

Heilsumálaráðið har modtaget nedenforstående udkast til bekendtgørelser i høring.

Heilsumálaráðið skal hermed meddele, at medicinsk udstyr er et på Færøerne overtaget område. Bekendtgørelserne kan derfor ikke sættes i kraft på Færøerne.

Vinaliga/Sincerely

Andreas Sjóvará

Fulltrúi/Head of Section



Heilsumálaráðið / Ministry of Health
Eirargarður 2 • 100 Tórshavn • Faroe Islands
Tel. +298 304050 • Mobile +298 734015
andreas.sjovara@hmr.fo • www.hmr.fo

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen

Sendt: 7. maj 2022 14:53

Cc: Mathias Sjöberg Pedersen ; Cecilie Kaltoft Augustinus

Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msh@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ msh@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

Sundhedsministeriet

Sendt pr. e-mail til sum@sum.dk, med kopi til msp@sum.dk og ckau@sum.dk



Høringsvar vedr. Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

23. MAJ 2022

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet (SUND) ved Københavns Universitet har anmodet Institut for Klinisk Medicin om bidrag til besvarelse af høringen. På den baggrund bemærkes følgende:

LEDELSESSEKRETARIATET

BLEGDAMSVEJ 3
KØBENHAVN N.

Forslaget giver anledning til bekymring i forhold til de evt. økonomiske konsekvenser for den sundhedsvidenskabelige forskning ved universiteterne, herunder at der fremover skal betales gebyrer til Lægemiddelstyrelsen i forbindelse med:

DIR 93565764

mathias.westermann@sund.ku.dk

- 1) Ansøgninger om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 2) Ansøgninger om tilladelse til ændringer af tilladelser til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 3) Ansøgninger om eksportcertifikater for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- 4) Tilsyn og kontrol med tilladte undersøgelser af ydeevne.

Sundhedsministeriet
Att. Mathias Sjöberg Pedersen &
Cecilie Kaltoft Augustinus
mSP@sum.dk
ckau@sum.dk
sum@sum.dk

23. maj 2022

Hørings svar vedr. udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik – Sagsnr.: 2200324

Medicoindustrien har modtaget høringsmaterialet vedrørende ovennævnte og har i den forbindelse følgende bemærkninger:

Indledning: Bekymring over tilgængelighed på sigt

Da Medicoindustrien i februar afgav hørings svar vedr. udkast til de danske tilpasninger til IVDR gav vi udtryk for tilfredshed over at der i december blev indgået nye mere robuste overgangsregler således at sundhedsvæsenet ikke står med en kæmpe tilgængelighedsproblematik. Her godt 3 måneder senere er der fortsat kun 7 bemyndigede organer, der er designerede til at certificere in vitro-medicinsk udstyr, ikke et eneste nyt bemyndiget organ er designeret. Og ikke et eneste af de 7 er i Norden – det gør os ikke mindre bekymrede, end vi tidligere har givet udtryk for.

Som bekendt betyder forordningen, at hvor der før var ca. 20% af produkterne, der skulle certificeres via et bemyndiget organ, så er der nu 80%. Dette stiller store krav til antallet af og kapaciteten hos de bemyndigede organer, så det stærkt bekymrende, at der er så lidt fremdrift i designingsprocessen.

Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Udkastets kapitel 2 indeholder det danske sprogkrav, og udgangspunktet er, at al mærkning og brugsanvisningsmateriale skal være på dansk. Her er det Medicoindustriens bekymring, at man i det danske sundhedsvæsen kan gå glip af innovativt medicinsk udstyr, idet sprogkravet også omfatter det grafiske bruger interface, dvs. skærmtjekter, der er længere end to ord. Det er Medicoindustriens opfattelse at Lægemedelstyrelsen i

sin forvaltning af dispensationsadgangen bør anlægge en mere lempelig fortolkning, således at danske patienter ikke går glip af behandling med innovativt medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse om sundhedspersoner tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

Bekendtgørelse om reklame mv. for medicinsk udstyr

Vedrørende begge af de ovenstående bekendtgørelser, er det medicindustriens opfattelse, at det er vigtigt at underlægge de produkter, der reguleres som medicinsk udstyr, men som ikke har et medicinsk formål, samme regulering som det almindelige medicinske udstyr, også for så vidt angår tilknytnings- og reklamereglerne. Vi forstår at disse produkter først skal reguleres 6 mdr. efter EU Kommissionens fastsættelse af en række fælles specifikationer, men ser så frem til, at Sundhedsministeriet genudsteder disse bekendtgørelser, når rette tid kommer.

Vedr. præciseringen af, at reklamebekendtgørelsen alene gælder for medicovirksomheder etableret i Danmark, hilser Medicoindustrien denne præcisering meget velkommen.

Endelig er vi positive overfor, at Lægemiddelstyrelsen kan give dispensation til at reklamer for medicinsk udstyr i ekstraordinære tilfælde må indeholde omtale af alvorlige sygdomme, og det er naturligt at denne mulighed skrives ind i lovgivningen. Vi skal som i tidligere høringssvar opfordre til, at der informeres om disse dispensationer på Lægemiddelstyrelsens hjemmeside, således at alle virksomheder, der markedsfører sådant udstyr får samme mulighed.

I bekendtgørelsen om tilknytning er der en forkert §-henvisning i §3, hvor der henvises til §10, stk. 4, som rettelig skal være §9, stk.4.

Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Fælles bemærkninger for begge gebyr-bekendtgørelser

1) Kritisabel balance mellem finanslovsbevillinger og gebyrfinansiering

Medicoindustrien har fortsat forståelse for, at Lægemiddelstyrelsens funktion på medicoområdet nødvendiggør ressourcer og at disse delvist må hentes fra en mere omkostningsægte og rimelig gebyrmodel for de ydelser, styrelsen leverer til bl.a. medicovirksomhederne.

Som nævnt flere gange før – bl.a. ved indførslen af den nye gebyrstruktur for medicinsk udstyr ved årsskiftet 2018/2019 samt ved ændringerne til gebyrbekendtgørelserne i 2021 – finder Medicoindustrien det dog meget problematisk, at Lægemiddelstyrelsens opgaver i relation til medicinsk udstyr er fuldt ud gebyrfinansierede.

Sammenligner man med andre erhvervsrettede styrelser, f.eks. på landbrugs-, fødevarer- og energiområdet, så fremgår det af de relevante styrelsers årsrapporter, at langt hovedparten af deres ordinære driftsindtægter ikke kommer fra gebyrer. Når man ser

på, hvor stor en procentdel af deres indtægter, som styrelserne får fra gebyrer, tegner der sig et helt andet billede end det er tilfældet for Lægemedelstyrelsen:

Gebyrfinansiering	2019 årsrapport	2020 årsrapport	2021 årsrapport
Lægemedelstyrelsen	73 %	53 %	Ikke offentliggjort
Fødevarestyrelsen	33 %	33 %	40 %
Energistyrelsen	9 %	9 %	Ikke offentliggjort
Søfartsstyrelsen	4 %	4 %	5 %
Landbrugsstyrelsen	3 %	3 %	3 %
Fiskeristyrelsen	1 %	1 %	1 %

Skiftende regeringer i strategier og vækstplaner for Life Science – senest den Life Science strategi som blev offentliggjort d. 16. april i 2021 – ønsket at stimulere et erhverv, der bidrager næstmest til vækst og velfærd i Danmark. Det er efter Medicoindustriens opfattelse helt uacceptabelt og uforeneligt med Life Science strategien, at en industri, som der fra dansk side satses på, skal gebyrbelægges i så voldsom en grad i forhold til andre brancher. Dette kan betragtes som en yderligere skat, som virksomheder indenfor life science området pålægges.

2) Gebyrerne skal være omkostningsægte

Ser man nærmere på Lægemedelstyrelsens tilgængelige årsrapporter efter indførelsen af den nye gebyrstruktur for medicinsk udstyr ved årsskiftet 2018/2019, finder Medicoindustrien det bemærkelsesværdigt, at Lægemedelstyrelsens opgaver i relation til medicinsk udstyr ikke blot er fuldt ud gebyrfinansierede, men at der faktisk har været et betydeligt overskud fra gebyrer efter lov om medicinsk udstyr:

Omkostningsdækning	2019 årsrapport	2020 årsrapport
Provenu	33,7 mio. kr.	46,9 mio. kr.
Omkostninger	-26,1 mio. kr.	-27,4 mio. kr.
Resultat	7,6 mio. kr.	19,5 mio. kr.

Der var således allerede overskud på gebyrerne med hjemmel i lov om medicinsk udstyr inden a) ændringerne til gebyrbekendtgørelserne i 2021 medførte væsentlige forhøjelser i gebyrerne, og b) at der ved de bekendtgørelser, som er i høring nu, bliver indført yderligere gebyrer med hjemmel i lov om medicinsk udstyr.

Medicoindustrien er selvfølgelig enige i, at medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik på lige fod med andet medicinsk udstyr skal medtages i en omkostningsægte og rimelig gebyrmodel for de ydelser, som Lægemedelstyrelsen leverer. Men eftersom der har været overskud på gebyrerne med hjemmel i lov om medicinsk udstyr lige siden den nye gebyrstruktur blev indført ved årsskiftet 2018/2019, foreslår Medicoindustrien, at det årligt opgøres, om gebyrerne er udtryk for omkostningsægtighed, og at denne opgørelse

indgår i en årlig redegørelse, som deles med Medicoindustrien. Gebyrerne bør uanset hvad følges nøje op med evaluering og opgørelser af, hvilke virksomheder, der reelt belaster Lægemiddelstyrelsen og i hvilket omfang, med henblik på at dokumentere gebyrernes omkostningsægtighed.

3) Risikoklasser, virksomhedsroller, forslag om flere kategorier og opgørelse af ansatte

Det fremgår af udkast til bekendtgørelserne, at virksomheder med produkter i flere risikoklasser svarer gebyr efter højeste risikoklasse. Vi skal her foreslå, at man kigger bredt på en virksomheds produktportefølje, og i det omfang at mere end f.eks. 75% af virksomhedens produkter falder indenfor en given klasse, så svarer man som virksomhed gebyr i denne classes kategori.

Der er ingen krydsreferencer i de to udkast til bekendtgørelser. Medicoindustrien foreslår, at man som virksomhed indtager en primær rolle, som enten importør/distributør eller fabrikant, og at dette præciseres i begge bekendtgørelser, således man ikke ifalder dobbeltgebyr, hvilket efter vores opfattelse vil være helt urimeligt byrdefuldt.

Medicoindustrien anerkender, at det gør administrationen simplere at anvende samlede kategorier for virksomhedernes størrelse til at opkræve gebyrer. Omvendt giver det nogle meget uheldige konsekvenser for små virksomheder i kategorierne. Derfor opfordrer Medicoindustrien til at der oprettes flere kategorier.

Medicoindustrien noterer sig tilsvarende, at den forslåede skala for antal ansatte stopper allerede ved over 49 ansatte. En virksomhed med 50 ansatte er i vores verden stadig en ret lille virksomhed – EU's definition af 'mikro-virksomheder' går netop til og med 49 ansatte.

I det lys foreslår Medicoindustrien, at modellen udvides med flere kategorier for antallet af ansatte, samt at der oprettes kategorier som dækker virksomheder med mindre end henholdsvis 100 og 200 ansatte.

Som noget nyt henviser begge udkast til de ny bekendtgørelser blot til, at årsgebyrer fastsættes på grundlag af virksomhedens antal ansatte som opgjort i Det Centrale Virksomhedsregister (CVR-registeret) for januar i opkrævningsåret. Dette skaber en u hensigtsmæssig uklarhed i de tilfælde, hvor en virksomhed i løbet af januar måned ændrer opgørelsen over antal ansatte i CVR-registeret. Medicoindustrien foreslår derfor, at man – i lighed med de nugældende bekendtgørelser – indsætter en fast dato (pt. d. 31. januar), som dato for opgørelsen.

Bemærkninger kun vedrørende Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

1) Gebyrer for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr samt gebyrer for undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik er for høje

Regeringen ønsker i følge Life Science strategien af 16. april 2021 at fremme klinisk forskning, og således fremgår følgende af indsats Initiativ 5 i strategien:

”Gebyrlettelser for kommercielle virksomheder i forbindelse med kliniske forsøg
Kliniske forsøg er centrale både som behandlingstilbud til patienter og for udviklingen af nye innovative behandlinger inden for life science. For at gøre Danmark til et attraktivt sted at udføre klinisk forskning blev gebyrerne for kommercielle kliniske forsøg fjernet i 2018. Således har Lægemiddelstyrelsen fritaget kommercielle sponsorer for alle gebyrer for fase I-forsøg. Med strategien videreføres initiativet.”

Life Science udgøres af både lægemiddel- og medicovirksomheder og medicovirksomheder traditionelt er mindre kapitalstærke, end lægemiddelvirksomheder. Det er derfor uforståeligt, at man i april 2021 beslutter fortsat at fritage gebyrer for kommercielle kliniske forsøg med lægemidler, samtidigt med at man a) med virkning fra d. 4. juni 2021 gennemfører stigninger på 150% af gebyrerne for kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, og b) at der ved de bekendtgørelser, som er i høring nu, bliver indført gebyrer for undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Dette udgør en urimelig asymmetri mellem de to dele af life science. Samme gælder for investigator-initierede forsøg med lægemidler, disse er også gebyrfrie, hvilket vi forventer vil være gældende også for sådanne med medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Vi ved fra europæiske undersøgelser, at den største innovationskraft findes blandt små- og mellemstore virksomheder, og netop disse samt de helt små start-up virksomheder, har vi mange af i Danmark. Håbet er, at de der i dag udgør vækstlaget blandt medicovirksomhederne, i fremtiden skal bidrage til udvikling af innovativ teknologi til gavn for patienter i Danmark og til finansiering af vækst og velfærd i Danmark. Denne målsætning kan komme i alvorlig fare, hvis udkastets gebyrsatser for kliniske afprøvninger og undersøgelser af ydeevne fastholdes, da man må formode, at det vil få særligt de små virksomheder til at lægge deres kliniske afprøvninger undersøgelse af ydeevne i andre lande.

2) Urimelig forskel på gebyrerne for henholdsvis a) kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og b) undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Af udkastet til bekendtgørelsen fremgår det, at gebyrsatsen for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til klinisk afprøvning af medicinsk udstyr i klasse I, klasse IIa og IIb udgør 51.528 kr i perioden 2022-2024. Gebyrsatsen for sagsbehandling af ansøgning om tilladelse til undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik udgør i samme periode et lidt højere beløb, nemlig 52.301 kr. På samme måde er gebyrsatsen for ændringer lidt højere for ændringer af undersøgelser af ydeevne (11.574 kr) end ved kliniske afprøvninger (11.403 kr). Og endeligt bliver niveauet for årsgebyrerne for tilsyn og kontrol fra 2024 af også højere for undersøgelserne af ydeevne (11.559 kr) end for kliniske afprøvninger (11.388 kr).

Det er Medicoindustriens vurdering, at byrden for Lægemiddelstyrelsen ikke vil være højere når det gælder ansøgninger, ændringer samt tilsyn og kontrol af undersøgelserne af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik end den er, når det gælder kliniske afprøvninger af andet medicinsk udstyr. Vi mener derfor, at gebyrerne for undersøgelserne af ydeevne bør ligestilles med de allerede eksisterende gebyrer for kliniske afprøvninger (dog således at de lavere årsgebyrsatser for 2022 og 2023 for tilsyn og kontrol af undersøgelse af ydeevne fastholdes).

3) Formaliteter i teksten

Det er vores opfattelse, at formuleringen af § 19, stk. 3 er uklar. Formuleringen "Virksomheder, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen inden den 26. maj 2022, skal betale gebyrer i henhold til de regler, der var gældende på tidspunktet af for registreringen" kan forstås på mange måder.

Allerede i den nugældende BEK nr. 1100 af 01/06/2021 fremgår det af bilag 1, at fabrikanter/virksomheder, der markedsfører medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik skal betale et registreringsgebyr på 1.175 kr. Nuværende fabrikanter/virksomheder er således allerede registreret hos Lægemiddelstyrelsen – og ud fra en streng ordlydsfortolkning af § 19, stk. 3 i udkastet til den nye bekendtgørelse, vil disse derfor ikke skulle betale nogle af de nye gebyrer (ansøgningsgebyr, ændringsgebyr og årsgebyr for undersøgelserne af

ydeevne samt eksportgebyret), idet de alene skal betale gebyrer i henhold til de regler, der var gældende på tidspunktet for registreringen.

Ligeledes er fabrikanter/virksomheder, der markedsfører produkter uden medicinsk formål allerede registreret hos Lægemedelsstyrelsen, og det vil ikke give mening, at de – som allerede registret – skal betale gebyrer i henhold til de regler, som var gældende på tidspunktet for registreringen.

Ud fra selve høringsbrevet, er det imidlertid vores opfattelse, at der med bestemmelsen menes, at de nye gebyrer for medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik (ansøgningsgebyr, ændringsgebyr og årsgebyr for undersøgelserne af ydeevne samt eksportcertifikatgebyret) kun gælder for undersøgelser og eksport igangsat fra og med d. 26. maj 2022. Dette til trods for, at høringsbrevet efter sin ordlyd alene nævner datoen i forhold til årsgebyret for tilsyn og kontrol med undersøgelser af ydeevne til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Men dette fremgår ikke klart af § 19, stk. 3 bekendtgørelsesudkastet.

Medicoindustrien opfordrer derfor til, at man præciserer denne bestemmelse, så der ikke længere er denne uklarhed. Man kan eventuelt lade sig inspirere af bekendtgørelsesudkastets § 18, således at formuleringen i § 19, stk. 3 f.eks. ændres til ”§ 10 og § 12 finder ikke anvendelse for den, som har igangsat en undersøgelse af ydeevne til medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik før den 26. maj 2022” (og så kan det i øvrigt overvejes om punktet bør placeres som en ny § 18, stk. 2 fremfor en ny § 19, stk. 3).

Medicoindustrien har derudover følgende bemærkninger til selve teksten:

- I § 2, stk. 3 står der ”markedsføringsansvar- lig” – dette bør selvfølgelig rettes til ”markedsføringsansvarlig”.
- I § 9 fremgår sætningen ”eller et produkt uden et medicinsk formål”. Eftersom alle regler vedrørende produkter uden medicinsk formål er ophævet (men forventes genudstedt senere) bør denne sætning pt. fjernes.
- I § 9 står der ”bemyndige- de” - dette bør selvfølgelig rettes til ”bemyndigede”.

Bemærkninger kun vedrørende Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

1) Registreringsgebyret er steget

Som det eneste gebyr, der allerede eksisterer jf. de nugældende gebyr-bekendtgørelser, er registreringsgebyret i § 2 steget. I den nugældende BEK nr. 1099 af 01/06/2021 udgør gebyret en engangsudgift på 1.179 kr, hvorimod det i udkastet til den nye bekendtgørelse udgør 1.192 kr.

Medicoindustrien er uforstående overfor, hvorfor dette gebyr – som det eneste – er steget, og høringsbrevet giver ingen forklaring herpå. Medicoindustrien opfordrer til, at beløbet fastholdes på 1.179 kr.

3) Formaliteter i teksten

Det er vores opfattelse, at § 11, stk. 3 er overflødig – og i værste fald kan skabe usikkerhed.

Ifølge høringsbrevet – og det der i øvrigt fremgår af bekendtgørelsesudkastet i forhold til den nugældende BEK nr. 1099 af 01/06/2021 – er drejer de foreslåede ændringer sig om, at reglerne om produkter uden medicinsk formål endnu ikke skal gælde i Danmark.

Men nuværende importører og distributører af produkter uden medicinsk formål er jo allerede registreret i henhold til den nugældende bekendtgørelse. Og i værste fald kan formuleringen "Virksomheder, der er registreret hos Lægemiddelstyrelsen inden den 26. maj 2022, skal betale gebyrer i henhold til de regler, der var gældende på tidspunktet af registreringen" skabe usikkerhed om, hvorvidt disse derfor fortsat skal betale årsgebyrer.

Allerede i den nugældende BEK nr. 1099 af 01/06/2021 betaler importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik gebyrer i henhold til bekendtgørelsen. Så for disse importører og distributører er der jo ingen ændringer - bortset fra ændringen nævnt under punkt 1).

Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in-vitro-diagnostik

Medicoindustrien noterer sig her, at der indføres et nyt gebyr for behandling af en ansøgning eller underretning om en undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik i de videnskabsetiske medicinske komitéer på 29.041 kr., hvorimod gebyret for ansøgning eller underretning om en klinisk afprøvning af medicinsk udstyr alene koster 18.275 kr. Ligeledes er gebyret for behandling af ændringer af en allerede godkendt ansøgning af IVDR-udstyr næsten det dobbelte af gebyret for behandling af ændringer af en allerede godkendt ansøgning vedrørende almindeligt medicinsk udstyr. Medicoindustrien vil her blot henvise til ovenfor i vores høringssvar om det uhensigtsmæssige i, at denne branche underlægges så høje gebyrsatser, når man fra politisk hold ønsker at stimulere Life Science, jf. Life Science strategien fra april 2021.

Herudover noterer Medicoindustrien sig, at der også for så vidt angår IVD-udstyr er tale om en ny koordineret procedure mellem Lægemiddelstyrelsen og de videnskabsetiske medicinske komitéer som følger IVDR's tidsfrister. På baggrund af de erfaringer der er pt. på området for det almindelige medicinske udstyr fungerer denne nye procedure rigtigt godt, hvorfor det er forventningen at samme vil gøre sig gældende indenfor undersøgelser af ydeevne med IVD-udstyr.

Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter

Medicoindustrien har ingen bemærkninger til denne bekendtgørelse.

Vedr. Distributør-begrebet

Medicoindustrien har noteret sig, at Lægemiddelstyrelsens anvender en meget bred definition på distributør-begrebet, f.eks. at man mener at leasingselskaber er at betragte som distributører af medicinsk udstyr, når de finansierer et sygehus eller en privat speciallægepraksis køb af f.eks. en scanner. Dette har Medicoindustrien og Finans & Leasing problematiseret, idet vi mener, at det rettelig bør være den medicovirksomhed, som sælger udstyret, der er distributøren og som selvfølgelig skal overholde alle de forpligtelser der gælder nationalt og efter MDR og IVDR for distributører. På denne baggrund kan det forekomme besynderligt, at man for så vidt angår detailhandlen, vælger at indsnævre begrebet. Vi forstår det dog således, at detailhandlen fortsat vil være omfattet på koncernniveau, hvilket ikke er urimeligt, vi studser blot over den forskellige tilgang til gebyrer for virksomhedstyper, der aldrig har været i påtænkt omfattet af det

brede distributørbegreb. Derfor vil vi henstille til, at leasingselskaberne opnår samme gebyrlettelse, som detailhandlen.

Medicoindustrien står selvfølgelig til rådighed med henblik på en uddybning af vores synspunkter.

Venlig hilsen



Lene Laursen
Vicedirektør



Til Sundhedsministeriet

23. maj 2022

Att.: Mathias Sjöberg Pedersen

Høringssvar vedr. bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr

PAKS takker for muligheden for at afgive høringssvar vedr. ændringerne af bekendtgørelsen. Vi har tidligere påpeget, at hverken ordningen om anmeldelse, ej heller reglerne om tilladelse til tilknytning, virker. Dette budskab vil vi gerne benytte lejligheden til at gentage.

Til trods for, at det 1/7 2019 blev ulovligt for ØNH-læger at erhverve et ejerskab til en privat høreklub, så ejer mere end halvdelen af ØNH-lægerne fortsat – direkte eller via selskab – private høreklub. Den deraf følgende dobbeltrolleproblematik, hvor lægen kan henvise til en privat klinik, som vedkommende selv har privatøkonomiske interesser i, er ikke løst.

Af § 11 fremgår det, "at de i §§ 1-3 nævnte sundhedspersoner skal have Lægemiddelstyrelsens tilladelse til at drive eller være knyttet til en lægemiddelvirksomhed, medicovirksomhed eller specialforretning med medicinsk udstyr, med mindre, tilknytningen er omfattet af anmeldelsesordningen i § 9". Anmeldelse eller tilladelse er lige fedt, når ingen almindelige mennesker har en chance for at gennemskue og tjekke om der er habilitetsproblemer.

Hvad skal Lægemiddelstyrelsens liste over tilknytning gøre godt for, når to vilkårligt udvalgte dobbeltrollelæger ved opslag på [Liste over apotekere, læger, sygeplejersker og tandlæger med tilknytning til virksomheder \(laegemiddelstyrelsen.dk\)](http://Liste%20over%20apotekere,%20l%C3%A6ger,%20sygeplejersker%20og%20tandl%C3%A6ger%20med%20tilknytning%20til%20virksomheder%20(laegemiddelstyrelsen.dk)) ikke giver den mindste indikation af, at ØNH-lægerne har privatøkonomiske interesser i udlevering af høreapparater?

Hverken speciallæge Kim Werther fra Roskilde og hans tilknytning til <http://www.horeapparat-behandling.dk/> eller speciallæge Jesper Hald tilknytning til Høreklubben Hillerød (del af Auditiva) lader sig således stadfæste.

Som vi også tidligere har anført i forskellige høringssvar, er de ikke-lægeejede private audiologiske klubber til stadighed er truet af denne, principielt ulovlige, konkurrence. PAKS skal gentage sin opfordring til, at ministeriet undersøger omfanget og konsekvenserne af ØNH-lægernes fortsatte dobbeltrollevirksomhed.

PAKS opfordrer endvidere ministeriet til at intensivere arbejdet med at implementere digitaliseringen af høreklub. Bliver digital udredning standard i forbindelse med udredning for høretab, vil problemerne med de inhabile ØNH-læger, alt andet lige, blive mindre. Dette uden, at man går på akkord med sikkerheden.

Med venlig hilsen

Leif Hindsted
Private Audiologiske Klinikkers Sammenslutning (PAKS)

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

23. maj 2022
Dokumentnummer: 22PEBL-73802

Patienterstatningen har 7. maj 2022 modtaget høringsbrev vedrørende udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordning om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Vi har ikke bemærkninger til det fremsendte udkast.

Med venlig hilsen

Peter Jakobsen
chefkonsulent



Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K

Svar på høring om tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Psykolognævnet finder ikke grundlag for at komme med bemærkninger i anledning af høringen.

Med venlig hilsen

Maria Louise Friis

16. maj 2022

J.nr. 22-21123

Psykolognævnet
Ankestyrelsen
7998 Statsservice

Tel +45 3341 1200

ast@ast.dk
sikkermail@ast.dk
www.ast.dk

EAN-nr:
57 98 000 35 48 21

Åbningstid:
man-fre kl. 9.00-15.00

From: Katja Hartvig Krarup <KATKRR@rm.dk>
Sent: 23-05-2022 15:53:31 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til Sundhedsministeriet

Vedr. Høring over udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.

Region Midtjylland har alene en enkelt bemærkning til kapitel 3, § 8 i Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Der ønskes en uddybning af, hvilke oplysninger de driftsansvarlige er forpligtiget til at indberette (lot nr., produktnavn, firmanavn, UDI-nr., etc.), samt hvilke kommunikationsveje der skal benyttes (EUDAMED, en udformet formular til indberetninger).

Endvidere foreslås det, at definitionen "Sundhedsinstitution" fra forordningerne implementeres og benyttes i Bekendtgørelsen, fremfor "offentlige og private sygehuse".

Med venlig hilsen

Katja H. Krarup
Juridisk konsulent

Tel. + 45 40 49 02 93
katkrr@rm.dk

Regionssekretariatet, Juridisk Kontor • Region Midtjylland
Skottenborg 26 • DK-8800 Viborg



Fra: Hovedpostkasse Region Midtjylland

Sendt: 9. maj 2022 07:44

Til: Katja Hartvig Krarup

Emne: VS: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Med venlig hilsen
Jette Busch Nielsen
Assistent

Tel. +45 7841 0000
Regionssekretariatet • Region Midtjylland
Skottenborg 26 • DK-8800 Viborg

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>

Sendt: 7. maj 2022 15:53

Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>

Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til msp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ msp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)

From: Britta Ortiz Echeverria <boe@regionsjaelland.dk>
Sent: 18-05-2022 14:30:42 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til Sundhedsministeriet

Region Sjælland kan tilslutte sig, at en række bekendtgørelser om medicinsk udstyr og udstyr til in vitro-diagnostik samles i én bekendtgørelse, da det er med til at øge overskueligheden og dermed også retssikkerheden. Der er ikke nogen bemærkninger til selve udkastene.

Med venlig hilsen

Britta Ortiz
Lægelig chefkonsulent, MSA

Region Sjælland
Det Nære Sundhedsvæsen
Politisk Sekretariat
Alléen 15,
4180 Sorø

Tlf. +45 57 87 56 27
Mobil +45 40 88 02 55

Personlig e-post: boe@regionsjaelland.dk
www.regionsjaelland.dk



Fra: Mathias Sjöberg Pedersen [<mailto:MSP@SUM.DK>]
Sendt: 10. maj 2022 11:05
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>
Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Forsigtig: Ekstern mail

Eftersendes til visse høringsparter som følge af mislykkedes afsendelse.

Venlig hilsen

Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ msp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • [sum.dk](#)

Fra: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>

Sendt: 7. maj 2022 15:53

Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>

Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringsparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til mpp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ mpp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

From: SUND Fakultetspostkasse <sund@adm.aau.dk>
Sent: 23-05-2022 13:56:39 (UTC +02)
To: DEP Sundhedsministeriet <sum@sum.dk>
Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>
Subject: SV: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Kære Mathias Sjöberg Pedersen

Tak for muligheden for at afgive høringssvar vedrørende 'Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik'.

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet, Aalborg Universitet har ingen kommentarer til de modtagne bekendtgørelser.

De bedste hilsner
Jette Gade

Med venlig hilsen / Kind regards



**AALBORG
UNIVERSITET**

Det Sundhedsvidenskabelige Fakultet / The Faculty of Medicin

E-mail: sund@adm.aau.dk | Web: www.sundhedsvidenskab.aau.dk

Aalborg Universitet / Aalborg University | Niels Jernes Vej 10 | DK-9220 Aalborg Øst |



Fra: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>

Sendt: 7. maj 2022 15:53

Cc: Mathias Sjöberg Pedersen <MSP@SUM.DK>; Cecilie Kaltoft Augustinus <CKAU@SUM.DK>

Emne: Høring: Tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Frist: 23. maj 2022

Til alle høringssparter

Med henblik på offentlig høring fremsendes hermed:

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.

- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabsetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Med de vedlagte udkast opdateres de nugældende bekendtgørelser, så forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik kan finde anvendelse i Danmark. De opdaterede bekendtgørelser vil således have til formål at supplere forordningen de steder, hvor det forudsættes af denne.

Samtlige udkast forventes at skulle træde i kraft den 26. maj 2022 samtidig med, at forordningen finder anvendelse i Danmark.

Der henvises til det vedlagte høringsbrev og de vedlagte udkast til bekendtgørelser for yderligere detaljer. Høringsmaterialet vil ligeledes blive lagt på Høringsportalen.

Sundhedsministeriet skal anmode om at modtage eventuelle bemærkninger til udkastene **senest mandag den 23. maj 2022**.

Ministeriet skal som fremhævet i høringsbrevet beklage den korte høringsfrist, der blandt andet skyldes, at Folketinget sideløbende med høringen behandler det lovforslag, som bekendtgørelserne blandt andet forventes at skulle udmønte. På denne baggrund fremsendes høringen også med forbehold for Folketingets vedtagelse af lovforslag nr. L 149.

Bemærkninger til udkastene bedes fremsendt til Sundhedsministeriet på sum@sum.dk med kopi til mpp@sum.dk og ckau@sum.dk.

Venlig hilsen
Mathias

Mathias Sjöberg Pedersen

Fuldmægtig, Center for Lægemidler og Internationale Forhold

M 2053 8523
@ mpp@sum.dk



SUNDHEDSMINISTERIET

Sundhedsministeriet • Holbergsgade 6
1057 København K • Tlf. 7226 9000

Læs om hvordan departementet behandler personoplysninger [her](#)

[Twitter](#) • [LinkedIn](#) • sum.dk

—

Sundhedsministeriet
Holbergsgade 6
1057 København K
sum@sum.dk

CC: msp@sum.dk, ckau@sum.dk og dkuni@dkuni.dk

Vedr. sagsnummer 2200324

Høringsvar fra Aarhus Universitet, Health over udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik

Dekanatet, Health

Anne-Mette Hvas
Dekan, professor

Dato: 23. maj 2022

Aarhus Universitet, Health har den 9. maj 2022 modtaget høring over udkast til tilpasninger af bekendtgørelser som følge af forordningen om medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik. Følgende bekendtgørelser er modtaget i høring:

Direkte tlf.: +45 87152007
E-mail: dean.health@au.dk
Web: au.dk

- Bekendtgørelse om medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om sundhedspersoners tilknytning til lægemiddelvirksomheder, medicovirksomheder og specialforretninger med medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om reklame m.v. for medicinsk udstyr.
- Bekendtgørelse om gebyrer for medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om gebyrer for importører og distributører af medicinsk udstyr og medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om videnskabetisk behandling af kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr og undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik.
- Bekendtgørelse om tilbagemelding om væsentlige helbredsmæssige fund fra anmeldelsespligtige sundhedsvidenskabelige og sundhedsdatavidenskabelige forskningsprojekter, kliniske afprøvninger af medicinsk udstyr, undersøgelse af ydeevne af medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik samt visse registerforskningsprojekter.

Afs. CVR-nr.: 31119103

Sagsnr. 2022-0371574

Side 1/2

Aarhus Universitet, Health takker for muligheden for at afgive høringssvar.

Høringsmaterialet har været sendt til Institutter og forskningscentre på Health, herunder Institut for Klinisk Medicin, og på baggrund heraf er der udarbejdet nedenstående høringssvar.

Aarhus Universitet, Health finder det glædeligt, at der med lovforslaget lægges op til en gennemførelse af IVD-forordningen uden overimplementering.

Dansk laboratoriemedicin har gennem årene været kendetegnet ved en meget stor forsknings- og udviklingsaktivitet, der har betydet flere gennembrud inden for patientdiagnostik samt monitorering af sygdom og behandling.

Aarhus Universitet, Health kan frygte, at en meget strikt fortolkning af forordningen især på længere sigt kan være skadelig for udvikling og forskning inden for dansk laboratoriemedicin.

En strikt fortolkning af forordningens artikel 5 vedrørende laboratorieudviklede tests ("inhouse") vil ikke alene have meget store konsekvenser for drift og økonomi af laboratorierne, men vil også påvirke laboratoriernes robusthed, omstillingsparathed og faglige niveau.

Dette skyldes, at den akademiske viden, der har drevet udviklingen af nye analyser, fremover risikerer udelukkende at foregå i større diagnostika-firmaer. Laboratoriernes omstillingsparathed, fx i en epidemi- eller katastrofesituation, vil blive mindre, da knowhow gradvist vil blive udtyndet.

Venlig hilsen



Anne-Mette Hvas
Dekan, professor